

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 2 月 15 日

申請 品目	アクティバ RC	申請 年月日	平成 24 年 6 月 8 日	申請 者名	日本メドトロニック株式 会社
----------	----------	-----------	-----------------	----------	-------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名	競合企業名
競合品目 1	Brio Deep brain stimulation system	セントジュードメディカル株式会社
競合品目 2	Libra Deep brain stimulation system	セントジュードメディカル株式会社
競合品目 3	プレシジョンプラス SCS システム	ボストンサイエンティフィック株式会社

	競合品目を選定した理由
競合品目 1	海外において同様の使用目的で使用される神経刺激装置であるため。
競合品目 2	海外において同様の使用目的で使用される神経刺激装置であるため。
競合品目 3	使用目的は異なるが、機器の形状構造、原理が類似しており、今後の市場参入の可能性があるため。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 25 年 3 月 25 日

申請品目	ディーシー ビーズ	申請年月日	平成 22 年 12 月 16 日	申請者名	エーザイ株式会社
------	-----------	-------	-------------------	------	----------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名/開発名	競合企業名
競合品目 1	ジェルパート	日本化薬株式会社
競合品目 2	Embosphere Microspheres (開発中) HepaSphere Microspheres (開発中)	日本化薬株式会社
競合品目 3	Embozene Microspheres (開発中)	Celonova BioSciences. Inc

### 競 合 品 目 を 選 定 し た 理 由

本申請品目は、肝細胞癌に栄養を供給している血管を塞栓して癌細胞を阻血壊死させる肝動脈塞栓療法に用いられる、架橋構造を持つポリビニルアルコール (PVA) 高分子からなる塞栓材である。予定している使用目的は「肝細胞癌患者に対する肝動脈塞栓療法」であり、カテーテルを通じて本材が標的血管に注入され血管内腔を物理的に塞栓することで肝細胞癌を壊死させる。

本邦で「肝動脈塞栓療法」を使用目的に有する医療機器は、多孔性ゼラチン粒のジェルパートであることから競合品目として選定した。更に本材と同様に「第 10 回医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において、海外で血管塞栓療法の塞栓材として使用されている「血管塞栓用ビーズ」のうち、本邦への早期導入が推奨され、本邦で開発が進められている Embosphere Microspheres, HepaSphere Microspheres, Embozene Microspheres を競合品として選定した。

## 競合品目・競合企業リスト

平成 24 年 10 月 24 日

申請品目	ヒストアクリル	申請年月日	平成 24 年 9 月 27 日	申請者名	ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
------	---------	-------	------------------	------	--------------------

薬事分科会審議参加規程における、上記申請品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名	競合企業名
競合品目1	GLUBRAN®2	GEM
競合品目2		
競合品目3		

	競合品目を選定した理由
競合品目1	現状は海外における販売のみであるが、本申請品と原材料や形態、使用方法および適応疾患に共通する事項があるため。
競合品目2	
競合品目3	